



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° **7593**

BUENOS AIRES, 11 DIC 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011254-13-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOGAM ARGENTINA S.A., solicita la nueva presentación de venta, nuevo envase primario y nuevo modo de conservación, para la Especialidad Medicinal CUSTOPLEX / TRIPTOFANO - HISTIDINA - HISTIDINA CLORHIDRATO Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE PARA PERFUSION DE ORGANOS A TRANSPLANTAR, TRIPTOFANO 2 mmol/l - HISTIDINA 180 mmol/l - HISTIDINA CLORHIDRATO 18 mmol/l; aprobado por Disposición autorizante N° 2134/99 y Certificado N° 47.872.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89 y 853/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta y cambio de envase primario.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 7593

Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 71 y 72 obra el informe técnico favorable del Departamento Farmacotécnico.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BIOGAM ARGENTINA S.A.,  
propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CUSTOPLEX /  
TRIPTOFANO - HISTIDINA - HISTIDINA CLORHIDRATO Forma  
farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE PARA PERFUSION  
DE ORGANOS A TRANSPLANTAR, TRIPTOFANO 2 mmol/l - HISTIDINA 180  
mmol/l - HISTIDINA CLORHIDRATO 18 mmol/l; la nueva presentación de  
envases, el nuevo envase primario y el nuevo modo de conservación,  
según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa  
a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° **7593**

agregarse al Certificado N° 47.872 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-011254-13-4

DISPOSICION N° **7593**

js

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas,  
 Regulación e Institutos  
 A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7593** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.872, y de acuerdo a lo solicitado por BIOGAM ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: CUSTOPLEX / TRIPTOFANO - HISTIDINA - HISTIDINA CLORHIDRATO Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE PARA PERFUSION DE ORGANOS A TRANSPLANTAR, TRIPTOFANO 2 mmol/l - HISTIDINA 180 mmol/l - HISTIDINA CLORHIDRATO 18 mmol/l.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2134/99.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-012085-98-8.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Envase primario	Frasco de vidrio (I) tapón de goma, precinto de Al, tapa.----- ----- -----	Frasco de vidrio (I), tapón de goma, precinto de Al, tapa.--- ----- Bolsas plásticas (Cryovac®M312).-----
Nueva Presentación	Frascos de vidrio por 100 ml, 1000 ml y 5000 ml.-	Frascos de vidrio por 100 ml, 500 ml y 1000 ml.- Bolsas plásticas de 1000 ml, 2000 ml y 5000 ml.-

6)  
 ml  
 2



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

Modo de conservación	Temperatura entre 8°C - 15°C.-	Temperatura entre 2°C - 15°C.-
----------------------	--------------------------------	--------------------------------

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a BIOGAM ARGENTINA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 47.872 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ..... 11 DIC 2013 ....., del mes de .....

Expediente N°1-0047-0000-011254-13-4

DISPOSICION N° **7593**

js

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

MP  
E  
9